

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200077

菩芸牌灵芝西洋参颗粒

【原料】 蝙蝠蛾拟青霉菌粉、破壁灵芝孢子粉、灵芝菌丝体粉、灵芝提取物、西洋参提取物、桑椹提取物

【辅料】 麦芽糊精、甜菊糖苷

【生产工艺】 本品经粉碎、过筛、混合、制粒、干燥、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】

复合膜应符合GB/T 21302的规定。

【感官要求】 应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈褐色
滋味、气味	具本品特有的滋味、气味，无异味
性状	颗粒均匀，色泽一致，无吸潮、软化、结块
杂质	无正常视力可见外来异物

【鉴别】 无

【理化指标】 应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
水分，%	≤6.0	GB 5009.3
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
	不能通过一	

粒度	号筛与能通过五号筛的总和不得超过15%	《中华人民共和国药典》
溶化性	应全部溶化或轻微浑浊	《中华人民共和国药典》
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
六六六，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.1	GB/T 5009.19

【微生物指标】 应符合表3的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数，CFU/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 “MPN计数法”
霉菌和酵母，CFU/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【标志性成分含量测定】 应符合表4的规定。

表4 标志性成分含量测定

项 目	指 标	检测方法
粗多糖（以葡萄糖计），mg/100g	≥553	1 粗多糖的测定
腺苷，mg/100g	≥11.5	2 腺苷的测定
总皂苷（以人参皂苷Re计），mg/100g	≥165	3 总皂苷的测定

1 粗多糖的测定

1.1 原理：多糖经乙醇沉淀分离后，去除其他可溶性糖及杂质的干扰，糖与硫酸在沸水浴中加热脱水生成羟甲基呋喃甲醛（羟甲基糠醛），再与蒽酮缩合成蓝绿色化合物，其呈色强度与溶液中糖的浓度成正比，在625nm波长下比色定量。

1.2 仪器

1.2.1 离心机：4000r/min。

1.2.2 离心管：50mL或具塞15mL。

1.2.3 分光光度计。

1.2.4 水浴锅。

1.2.5 旋涡混合器。

1.3 试剂

实验用水为双蒸水，所用试剂为分析纯级。

1.3.1 无水乙醇。

1.3.2 80% (V/V) 乙醇溶液。

1.3.3 80% (W/V) 硫酸。

1.3.4 葡萄糖标准液：准确称取干燥恒重的分析纯葡萄糖0.5000g，加水溶解，并定容至50mL，此溶液1mL含10mg葡萄糖，用前稀释100倍为使用液（0.1mg/mL）。

1.3.5 0.1%蒽酮硫酸溶液（W/V）：准确称取0.1g蒽酮置于烧杯中，缓缓加入100mL80%硫酸溶解，溶解后呈黄色透明溶液。现用现配。

1.4 测定步骤

1.4.1 样品处理：准确称取适量样品，置于100mL的容量瓶中，加水80mL左右，于沸水浴中加热1h，冷却至室温后补加水至刻度（ V_1 ），混匀后过滤，弃去初滤液，收集余下滤液。取50mL样品提取液置于100mL具塞锥形瓶中，冷却至60℃以下，加适量的糖化酶（如葡萄糖苷酶）（约为样液体积的1%）于60℃以下水解60min后取出（用碘液检验是否水解完全，如不完全可延长水解时间至酶解液加碘液不变蓝色为止），于电炉上小心加热至沸（灭酶），冷却，定容，过滤，取滤液沉淀粗多糖。

1.4.2 沉淀粗多糖：准确吸取上滤液5.0mL（ V_2 ），置于50mL离心管中（或2.0mL于15mL具塞离心管中），加入无水乙醇20mL（或8mL），混匀，于4℃冰箱静置4h以上，以4000r/min离心5min，弃去上清液，残渣用80%（V/V）乙醇溶液数毫升洗涤，离心后弃上清液，反复操作3次，残渣用水溶解并定容至10~25mL（ V_3 ）（根据糖浓度而定）。

1.4.3 标准曲线的绘制：准确吸取葡萄糖标准使用液0、0.20、0.40、0.60、0.80、1.0、1.2mL（相当于葡萄糖0、0.02、0.04、0.06、0.08、0.10、0.12mg）置于10mL比色管中，补加水至2.0mL，加入0.1%蒽酮硫酸溶液6mL，在旋涡混合器上混匀，置沸水浴中加热10min，取出，在流水中冷却20min后，用分光光度计在625nm波长处以试剂空白为参比，1cm比色皿测定吸光度值。以葡萄糖质量为横坐标，吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线。

1.4.4 样品测定：准确吸取样品待测液2.0mL（ V_4 ，含糖量20~100μg），按标准曲线绘制步骤于625nm波长下测定吸光度值并求出样品含量。

1.5 结果计算

$$m_1 \times V_1 \times V_3$$

$$X = \frac{\quad}{\quad} \times 0.9 \times 100$$

$$m_2 \times V_2 \times V_4$$

式中：

X—样品中粗多糖（以葡萄糖计）含量，mg/100g；

m_1 —样品测定液中葡萄糖的质量，mg；

m_2 —样品质量，g；

V_1 —样品提取液总体积，mL；

V_2 —沉淀粗多糖所用样品提取液体积，mL； V_3 —粗多糖溶液体积，mL； V_4 —测定用样品液体积，mL；

0.9—葡萄糖换算为粗多糖的系数。

2 腺苷的测定

2.1 试剂

除非另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

2.1.1 磷酸二氢钾：分析纯。

2.1.2 无水乙醇：优级纯。

2.1.3 甲醇：优级纯。

2.1.4 提取液：乙醇-水=3:2。

2.1.5 腺苷标准溶液：准确称量腺苷标准品0.0100g，加入水溶解并定容至25mL。此溶液每mL含0.4mg腺苷。

2.2 仪器

2.2.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

2.2.2 超声波清洗器。

2.2.3 离心机。

2.3 分析步骤

2.3.1 试样处理：准确称取2g试样（精确至0.001g）于25mL容量瓶中，加入约20mL提取液，超声提取10min。取出后加入提取液定容至刻度，混匀后以3000rpm/min离心3min。经0.45μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

2.3.2 液相色谱参考条件

2.3.2.1 色谱柱：C₁₈柱，4.6×150mm，5μm。

2.3.2.2 柱温：室温。

2.3.2.3 紫外检测器：检测波长254nm。

2.3.2.4 流动相：甲醇：0.01mol/L磷酸二氢钾溶液=10:90。

2.3.2.5 流速：1.0mL/min。

2.3.2.6 进样量：10μL。

2.3.3 色谱分析：取10μL标准溶液及试样溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰高或峰面积与标准比较定量。

2.3.4 标准曲线制备：分别配制浓度为0.400、2.00、4.00、20.0、60.0μg/mL腺苷标准溶液，在给定的仪器条件下进行液相色谱分析，以峰高或峰面积对浓度作标准曲线。

2.4 结果计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V \times 100}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X—试样中腺苷的含量，mg/100g；

h_1 —试样峰高或峰面积；

C—标准溶液浓度，μg/mL；

V—试样定容体积，mL；

h_2 —标准溶液峰高或峰面积；

m—试样质量，g。

结果表示：计算结果保留三位有效数字。

3 总皂苷的测定

3.1 试剂

3.1.1 Amberlite-XAD-2大孔树脂，Sigma化学公司、U.S.A.。

3.1.2 正丁醇：分析纯。

3.1.3 乙醇：分析纯。

3.1.4 中性氧化铝：层析用，100~200目。

3.1.5 人参皂苷Re：购自中国食品药品检定研究院。

3.1.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

3.1.7 高氯酸：分析纯。

3.1.8 冰乙酸：分析纯。

3.1.9 人参皂苷Re标准溶液：精确称取人参皂苷Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂苷Re2.0mg。

3.2 仪器

3.2.1 比色计。

3.2.2 层析柱。

3.3 实验步骤

3.3.1 试样处理：称取10g左右的试样，置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

3.3.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cmAmberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见3.3.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂苷，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

3.3.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

3.3.4 标准管：吸取人参皂苷Re标准溶液（2.0mg/mL）100μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“3.3.2柱层析…”起，与试样相同。测定吸光度值。

3.4 计算：

$$X = \frac{A_1}{A_2} \times \frac{V}{m} \times \frac{1000}{C} \times \frac{1000}{1000} \times \frac{1}{1000}$$

式中：

X—试样中总皂苷含量（以人参皂苷Re计），g/100g；

A₁—被测液的吸光度值；

A₂—标准液的吸光度值；

C—标准管人参皂苷Re的量，μg；

V—试样稀释体积，mL；

m—试样质量，g。

计算结果保留二位有效数字。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】 应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“颗粒剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 蝙蝠蛾拟青霉菌粉

项 目	指 标
来源	蝙蝠蛾拟青霉菌 (<i>Paecilomyces hepiali</i>)
制法	经培养基灭菌 (121℃, 30min)、接种、发酵 (蝙蝠蛾拟青霉菌, 25℃, 3d)、过滤、干燥 (85~95℃)、粉碎、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	浅棕至棕色粉末，原料特有滋气、气味、无异味
腺苷, %	≥0.18
水分, %	≤7
灰分, %	≤8
铅 (以Pb计), mg/kg	≤2.0
总砷 (以As计), mg/kg	≤1.0

总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

2. 破壁灵芝孢子粉

项 目	指 标
来源	灵芝孢子粉（ <i>Ganoderma lucidum</i> ）
制法	经淘洗、滤水、干燥（55~65℃）、破壁（超微粉碎法破壁）、除重金属、过筛、包装、辐照灭菌（ ⁶⁰ Co，6~10kGy）等主要工艺制成
感官要求	咖啡色至棕色粉末，具灵芝清香
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥1
破壁率，%	≥98
水分，%	≤10
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

3. 灵芝菌丝体粉

项 目	指 标
来源	灵芝（ <i>Ganoderma lucidum</i> ）
制法	经培养基灭菌（121℃，30min）、接种、发酵（灵芝菌，26~30℃，3~4d）、过滤、干燥（80~95℃）、粉碎、混合、包装等主要工艺制成
感官要求	棕色粉末，原料特有滋味、气味，无异味
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥2
水分，%	≤6.0
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
镉（以Cd计），mg/kg	≤0.5
铜（以Cu计），mg/kg	≤4.0
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

4. 灵芝提取物

项 目	指 标

来源	灵芝的干燥子实体
制法	应符合《中华人民共和国药典》的规定 经前处理、提取（12、10倍量水回流提取2次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度170~190℃，出风温度70~90℃）、包装等主要工艺制成
提取率，%	约10
感官要求	棕色至棕褐色粉末，灵芝子实体的典型气味
粗多糖（以葡萄糖计），%	≥10
水分，%	≤6.0
粒度	80目
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

5. 西洋参提取物

项 目	指 标
来源	西洋参的干燥根
制法	应符合《中华人民共和国药典》的规定 经粉碎、提取（8倍量70%乙醇回流提取4次，每次1h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度165~200℃，出风温度65~100℃）、包装等
提取率，%	约20
感官要求	黄色粉末，原料特有滋味、气味，无异味
总皂苷（以人参皂苷Re计），%	≥8
水分，%	≤6.0
粒度	80目
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

6. 桑椹提取物

项 目	指 标
来源	桑的干燥果穗
制法	应符合《中华人民共和国药典》的规定 经粉碎、过筛、提取[15倍量40%酸性乙醇（8

	0%乙醇：0.1%HC1=1:1) 50℃浸提90min]、过滤、浓缩、冷冻干燥（-40~-80℃，-0.01MPa左右）、粉碎、过筛、包装等主要工艺制成
提取率，%	约10
感官要求	紫红色粉末，原料特有滋味、气味，无异味
水分，%	≤9.0
灰分，%	≤9.0
粒度	80目
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3
六六六，mg/kg	≤0.1
滴滴涕，mg/kg	≤0.1
菌落总数，CFU/g	≤30000
大肠菌群，MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g

7. 麦芽糊精：应符合GB/T 20884《麦芽糊精》的规定。

8. 甜菊糖苷：应符合GB 8270《食品安全国家标准 食品添加剂 甜菊糖苷》的规定。
